

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

補正用電解質液
補正用 1 モル塩化カリウム液**KCL_注10mEq**キット「テルモ」
KCL Injection 10mEq Kit**KCL_注20mEq**キット「テルモ」
KCL Injection 20mEq Kit

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	本文Ⅳ－2 製剤の組成参照
一般名	和名：塩化カリウム（JAN） 洋名：Potassium Chloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年8月4日 薬価基準収載年月日：2006 年 12 月 8 日 販売開始年月日：2006 年 12 月 12 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本 IF は 2023 年 4 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………12
4. 吸収……………13
5. 分布……………13
6. 代謝……………13
7. 排泄……………13
8. トランスポーターに関する情報……………13
9. 透析等による除去率……………13
10. 特定の背景を有する患者……………14
11. その他……………14

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由……………15
2. 禁忌内容とその理由……………15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………15
5. 重要な基本的注意とその理由……………15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………15
7. 相互作用……………16
8. 副作用……………16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………16
10. 過量投与……………16
11. 適用上の注意……………17
12. その他の注意……………18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………19
2. 毒性試験……………19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………20
2. 有効期間……………20
3. 包装状態での貯法……………20
4. 取扱い上の注意……………20
5. 患者向け資材……………20
6. 同一成分・同効薬……………20

7. 国際誕生年月日	20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	20
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21

X I. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	24
2. その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本邦において、高濃度カリウム製剤（補正用注射液）が希釈されず、そのまま輸液ラインの三方活栓等から誤って急速静注されてしまう医療事故（死亡事故）が起きていたことは周知の事実である。

弊社は1999年より高濃度カリウム製剤メディジェクトK（2005年2月24日名称変更によりKCL注20mEqシリンジ「テルモ」）を販売してきた。この製剤はシリンジ型キット製剤であり、シリンジ先端がルアーテーパー規格に合致することから、先端キャップを外した後、容易に三方活栓等に接続することが可能であり、同様の医療事故を引き起こす可能性が高いと考えられた。

そこで2003年4月より、メディジェクトKのシリンジ先端のキャップを融着することにより、先端キャップが外れず、専用のプレフィルドシリンジホルダーを用いないと輸液等に混注、希釈できないよう改良した。

しかしプレフィルドシリンジホルダーの穿刺部が18G金属針であり、輸液セットの側管への穿刺又は静脈への穿刺による急速静注の可能性は否定しきれなかった。また、メディジェクトKにおいて、シリンジ先端のキャップをペンチ等で無理に開栓し、三方活栓等から急速静注する一歩手前までいったなどのインシデントが散見されてきた。

これらの状況に鑑み、容器先端を特殊な形状にすることにより、各種デバイスへの嵌合を不可能にし、専用の混注針のみ接続でき、専用混注針についても注液孔の位置などを工夫することにより、輸液セットの側管等の各種デバイスからの注液が不能となるよう設計した急速静注できない誤投与防止機能を付した混注専用の容器（プレフィルドミックスシリンジ）・混注針を開発した。

2006年8月、後発医薬品としてこの容器に高濃度カリウム製剤として汎用されている塩化カリウム液を充填し、専用混注針を同梱した製剤の承認を取得し、同年12月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

①電解質補液の電解質補正に用いる。

（「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」の項参照）

②主な副作用として、高カリウム血症（頻度不明）が認められている。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ① 容器先端を特殊な形状にすることにより、三方活栓、注射針、翼付静脈針、ニードルレスシステムへは嵌合ができず、これらのデバイスからの注液は不可能である。
（「Ⅰ. 概要に関する項目 1. 開発の経緯」の項参照）
- ② 容器先端は、専用混注針のみ接続が可能である。
（「Ⅰ. 概要に関する項目 1. 開発の経緯」の項参照）
- ③ 専用混注針は、患者に直接穿刺できないようプラスチック製にしており、輸液バッグへの混注は容易であるが、三方活栓、輸液セットの側管、ニードルレスシステムに嵌合・穿刺しにくく、また注入孔の位置が針の先端ではなく、中央にあることにより、これらのデバイスからの注液は不可能である。
（「Ⅰ. 概要に関する項目 1. 開発の経緯」の項参照）
（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 11. 適用上の注意」の項参照）
- ④ 容器に塩化カリウム液を充填した製剤と、そのシリンジ専用の混注針をセットで包装している。
（「Ⅳ. 製剤に関する項目 2. 製剤の組成」の項参照）
（「Ⅳ. 製剤に関する項目 10. 容器・包装」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

RMP：なし

追加のリスク最小化活動として作成されている資材：なし

最適使用推進ガイドライン：なし

保険適用上の留意事項通知：なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

KCL 注 10mEq キット「テルモ」

KCL 注 20mEq キット「テルモ」

(2) 洋名

KCL Injection 10mEq Kit

KCL Injection 20mEq Kit

(3) 名称の由来

一般名 ＋ 剤型 ＋ 含量（濃度）＋ 屋号

2．一般名

(1) 和名（命名法）

塩化カリウム（JAN）〔日局〕

(2) 洋名（命名法）

Potassium Chloride（JAN）〔日局〕

(3) ステム

該当しない

3．構造式又は示性式

KCl

4．分子式及び分子量

分子式：KCl

分子量：74.55

5．化学名（命名法）又は本質

Potassium Chloride

6．慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない¹⁾。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 768°C¹⁾

沸点 : 1411°C¹⁾

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重 : 1.98¹⁾

pH : 中性 (1→10)¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気中で安定、水に溶かすとき著しく寒冷を生じ、13.2°Cの水 100 分に 30 分を溶かすと 0.6°Cに下がり、100 倍の雪と混ぜると-11°Cに下がる¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法 : 日本薬局方 医薬品各条「塩化カリウム」の確認試験法による。

定量法 : 日本薬局方 医薬品各条「塩化カリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

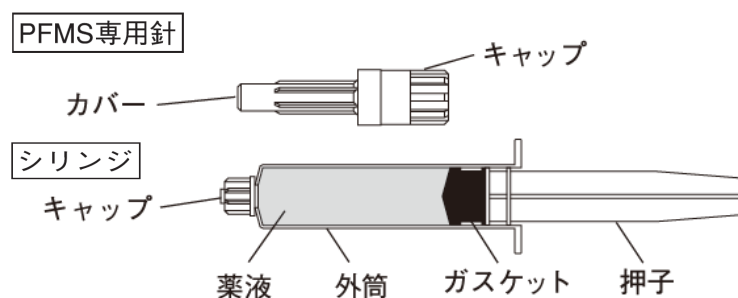
1. 剤形

(1) 剤形の区別

プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）で、プラスチック製のシリンジ容器に薬液が充填された水性注射剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観：



性状：黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.0～6.5

浸透圧比：約 6（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名		KCL 注 10mEq キット 「テルモ」	KCL 注 20mEq キット 「テルモ」
		1 キット 10mL 中	1 キット 20mL 中
有効成分	塩化カリウム	0.7455g	1.491g
添加剤	リボフラビンリン酸エステルナトリウム（着色剤）	0.003g	0.006g
電解質	K ⁺ Cl ⁻	10mEq 10mEq	20mEq 20mEq

(2) 電解質の濃度

「(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤」の項を参照。

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

・ KCL 注 10mEq キット「テルモ」

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
加速試験	40±1℃、75±5%RH、 遮光、無包装	6 か月	全ての試験項目*が規格 内であった ²⁾
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH、 ブリスター包装、 単位箱及び出荷箱あり	37 カ月	全ての試験項目*が規格 内であった ³⁾ 。

*試験項目：性状、pH、確認試験、エンドトキシン試験、無菌試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、採取容量試験、定量。

・KCL 注 20mEq キット「テルモ」

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
加速試験	40±1°C、75±5%RH、 遮光、無包装	6 か月	全ての試験項目*が規格 内であった ²⁾
長期保存試験	25±2°C、60±5%RH、 ブリスター包装、 単位箱及び出荷箱あり	37 カ月	全ての試験項目*が規格 内であった ³⁾ 。

*試験項目：性状、pH、確認試験、エンドトキシン試験、無菌試験、不溶性異物試験、
不溶性微粒子試験、採取容量試験、定量。

<参考：リボフラビンリン酸エステルナトリウムの分解⁴⁾>

保存条件	時間	0h	5h	10h	24h	48h	72h	120h	168h
無包装、 蛍光灯下 3000lux	累積光照射量 (Lux・hr)	0	15000	30000	72000	144000	216000	360000	504000
	含有率 (%)	100	91.5	81.0	55.2	35.3	23.3	9.9	3.7
	沈殿	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	あり

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH 変動試験⁵⁾

規格 pH	試料量 (mL)	試料 pH	0.1mol/L HCl 液(A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
			0.1mol/L NaOH 液(B)mL			
5.0～6.5	10	5.61	(A) 10.0	1.40	4.21	なし
			(B) 10.0	12.57	6.96	なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈KCL 注 10mEq キット〉

10mL シリンジ (PFMS 専用針 1 本添付) × 10 本

〈KCL 注 20mEq キット〉

20mL シリンジ (PFMS 専用針 1 本添付) × 10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン

ガスケット：スチレン系エラストマー

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

電解質補液の電解質補正

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

電解質補液の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること（カリウムイオン濃度として 40mEq/L 以下に必ず希釈し、十分に混和した後に投与すること）。

7.2 ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/hr を超えないこと。

7.3 カリウムイオンとしての投与量は 1 日 100mEq を超えないこと。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アスパラギン酸カリウム

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

作用機序：本剤は塩化カリウム製剤であり、電解質補液の電解質を補正する。

<参考>

カリウムイオン及びクロロイオンは広く生体内に分布し重要な生体活動に関与している。カリウムイオンの成人体内総量は約 3000mEq で体内最多イオンである。カリウムイオンは主として細胞内で細胞浸透圧維持に役立ち、細胞外液中のナトリウムイオンと拮抗的に作用する。グリコーゲン、タンパク質の生合成及び分解機構に不可欠な要素であり、骨格筋、心筋及び胃腸平滑筋等の筋肉活動の生理に影響する。

また、酵素作用の増強、細胞の代謝調整及び機能調整に関与する。カルシウムイオンと拮抗し神経系統の興奮と緊張に大きく影響する。ステロイドホルモン、チアジド系利尿薬及びジギタリス製剤などの長期投与でカリウム欠乏が起こるが、低カリウム性アルカローシスでは同時に低クロル血症を伴うことが多く、クロルをカリウムと同時補給することにより速やかに低カリウム血症を是正することができる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

正常時のカリウム血中濃度は 3.5~4.5mEq/L であり、血中濃度が上昇しすぎると副作用が発現する。しかし、カリウムは主に細胞内に存在し、血液等の細胞外液中の量は体内総量の約 2%弱にすぎないといわれており、必要量は全身の欠乏状態から判断する必要がある⁵⁾。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

血清カリウム濃度が 5.5mEq/L 以上では、不整脈が起こる可能性があり、危険である [USP DI 1994]⁶⁾。

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健常人に経口投与後の尿中カリウム排泄量は4時間後に最も高く、8時間後までのカリウム尿中回収率は45%であった¹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

（6）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

（7）小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
急速投与	高カリウム血症

(解説)

大量を急速投与すると、高カリウム血症を起こすおそれがあるので、ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして20mEq/hrを超えないこと。急速投与により高カリウム血症が生じた場合には、直ちに投与を中止すること。対症処置としてはカルシウム剤の投与、グルコース-インスリン療法、炭酸水素ナトリウム液の投与等がある⁶⁾。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジ及び専用針が破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。
- ・押子を引かないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.2 必ず、専用針を用いて輸液剤等に混ぜること。

14.2.3 着色剤として含有するリボフラビンリン酸エステルナトリウムは光に対して不安定で、分解すると退色あるいは沈殿を起こすので、外観に変化が見られた場合は使用しないこと。

14.2.4 リボフラビンリン酸エステルナトリウムの着色が均一になるように十分に混合して使用すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.3.2 輸液セットの三方活栓や側管（ト字管等）から直接静注しないこと。

14.3.3 透析回路等の体外循環回路の高圧条件下で使用しないこと。高圧条件下では押子を斜めに押すおそれがある。押子を斜めに押すとガスケットが変形し薬液及び血液がガスケットの部分から漏出するおそれがある。

14.4 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

< 参考：操作方法 >

1		シリンジ、及びPFMS専用針のキャップを外す。
2		シリンジに、PFMS専用針を装着後、カバーを外す。
3		輸液剤の混注口にまっすぐ刺通する。 注意：PFMS専用針を刺通する際、針の途中で止めず根元まで刺通し、注入孔を混注口内に確実に入れてから、薬液を注入すること。途中で止めると薬液が輸液剤内に注入されず外部へ漏れる。
4		薬液を注入する。
5		薬液注入後、シリンジとともにPFMS専用針を抜く。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

塩化カリウムのLD₅₀値⁸⁾

142mg/kg (ラット、静脈内投与)

117mg/kg (マウス、静脈内投与)

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：塩化カリウム 該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

遮光・室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジ及び専用針に破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

KCL 補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場)

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
KCL注10mEqキット 「テルモ」	2006年8月4日	21800AMX10627000	2006年12月8日	2006年12月12日
KCL注20mEqキット 「テルモ」		21800AMX10628000		

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (13 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
KCL注10mEqキ ット「テルモ」	3319402G3028	3319402G3028	1177060010101	620004658
KCL注20mEqキ ット「テルモ」	3319402G4024	3319402G4024	1177077010101	620004659

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京． 2021：C-1138-1142.
- 2) テルモ株式会社：加速試験（社内資料）
- 3) テルモ株式会社：安定性試験（社内資料）
- 4) テルモ株式会社：リボフラビンリン酸エステルナトリウムの安定性試験（社内資料）
- 5) テルモ株式会社：pH変動試験（社内資料）
- 6) 日本薬局方医薬品情報2001． じほう， 東京． 2001：241-245.
- 7) 清水倉一， 他：日本臨牀1987；45（夏季増刊）：596-611
- 8) Canadian Centre for Occupational Health & Safety
<https://ccohsid.ccohs.ca/rtecs/login.html?locare=en>（アクセス日2023年2月27日）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし
2. その他の関連資料
該当資料なし

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

TM-00001354-001

©テルモ株式会社 2026 年 4 月作成